



Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2004-07

Re-evaluation of Bromohydroxyacetophenone (BHA)

The purpose of this document is to inform the registrant, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of bromohydroxyacetophenone (BHA). The PMRA has determined that BHA is acceptable for continued registration provided that the proposed mitigation measures are adopted.

This Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document provides a rationale for the proposed regulatory decision for BHA. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

21 April 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division,
Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798



Health Santé
Canada Canada

Canada

ISBN: 0-662-36890-8 (0-662-36891-6)

Catalogue number: H113-18/2004-7E (H113-18/2001-7E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services
Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 General background on re-evaluation

The PMRA is re-evaluating all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products, that were registered prior to 31 December 1994 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, presents the details of the re-evaluation activities and program structure.

Bromohydroxyacetophenone (BHA) has been re-evaluated by the PMRA under Re-evaluation Program 1 as described in Regulatory Directive DIR2001-03. In Program 1, the PMRA relies as much as possible on foreign reviews, typically Reregistration Eligibility Decision (RED) documents from the United States Environmental Protection Agency (USEPA), to assess Canadian pest control products. For products to be re-evaluated under Program 1, there must exist a suitable foreign review which covers the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions, which address the active ingredient itself and its main formulation types registered in Canada, and which is relevant to registered Canadian uses. Based on the outcome of the USEPA review, the PMRA will propose, under Program 1, a regulatory decision and appropriate mitigation measures for Canadian uses of an active ingredient.

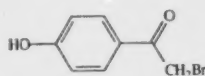
The USEPA conducted a re-evaluation of BHA and concluded, based on human health and environmental risk assessments, that it was eligible for reregistration with implementation of mitigation measures. The PMRA's conclusions on the BHA re-evaluation were based on the RED¹ document for BHA, with consideration of the Canadian use pattern and Canadian issues (e.g., the federal Toxic Substance Management Policy). A review of the chemistry of Canadian products was conducted.

¹ The USEPA Reregistration Eligibility Decision (RED) document for BHA is available from the Chemical Status List on the Office of Pesticide Programs webpage at www.epa.gov/pesticides/reregistration

2.0 Re-evaluation of bromohydroxyacetophenone

Common name: 2-Bromo-4'-hydroxyacetophenone
Chemical name: Ethanone 2-bromo-1-(4-hydroxyphenyl)
CAS registry number: 2491-38-5

Structural formula:



Purity of active: 33% (nom) (limits 32.01–33.99%)

Bromohydroxyacetophenone was first registered in 1973. It is a microbiocide used in pulp and paper mill water systems. In Canada, there are currently two end-use products and one technical grade product registered. These products are listed in Appendix I.

Canadian registered use sites, application rates, application method and formulation type are also registered in the United States (U.S.) and the USEPA assessment described in the RED document for BHA is considered to be an adequate basis for the proposed Canadian re-evaluation decision. The details of the health and environmental risk assessments conducted by the USEPA are outlined in the USEPA RED for BHA.

The federal Toxic Substances Management Policy (TSMP)² and Regulatory Directive DIR99-03³ were taken into consideration during the review of BHA. The review determined that this active ingredient is not a TSMP Track 1 substance. The technical product is not expected to contain impurities of toxicological concern as identified in Regulatory Directive DIR98-04 or TSMP Track 1 substances as identified in Regulatory Directive DIR99-03, Appendix II.

² The federal Toxic Substances Management Policy is available through Environment Canada's website at www.ec.gc.ca/toxics

³ Regulatory Directive DIR99-03, *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*, is available through the Pest Management Information Service. Phone: 1 800 267-6315 within Canada or (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax: (613) 736-3798; E-mail: pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca; or through our website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

3.0 Proposed re-evaluation decision

A RED document, addressing the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions, i.e., human health and the environment, was published for BHA by the USEPA. This document addressed uses of BHA that are also registered in Canada. Based on the USEPA RED and the Canadian use pattern, the PMRA has determined that BHA is acceptable for continued registration provided that the mitigation measures specified below are adopted. Additional data requirements are outlined in Section 5.0.

It should be noted that end-use products that contain several active ingredients under re-evaluation will not be acceptable for continued registration until re-evaluation of all active ingredients is complete.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

4.0 Proposed regulatory action

For all BHA end-use products, based on findings by the USEPA and good hygiene practice, labels must include the following statements to protect workers and the environment.

(1) In the "Precautions" section:

- "Potential skin sensitizer." (in the primary display panel as well as in the precautions section)
- "Wear chemical resistant gloves, a full-face NIOSH/MSHA approved organic vapour removing cartridge respirator, long pants, a long-sleeved shirt and shoes during mixing/loading, clean-up, repair and other handling activities. When handlers use closed metering systems the handler requirements can be reduced to a long-sleeved shirt, long pants and shoes."
- "Users should wash hands before eating, drinking, chewing gum, using tobacco, or using the toilet."
- "Users should remove clothing immediately if pesticide gets inside. Then wash thoroughly and put on clean clothing."
- "Users should remove personal protective equipment immediately after handling this product. Wash the outside of the gloves before removing. As soon as possible, wash thoroughly and change into clean clothing."

(2) In the "Environmental Hazards" section:

- "This product is toxic to fish and other aquatic organisms. It is not to be used in circumstances that would cause or allow it to enter lakes, streams, ponds, estuaries, oceans or other waters in contravention of federal or provincial regulatory requirements. The requirements of applicable laws should be determined before using the product."

Label revisions must be submitted within 90 days of finalization of the re-evaluation decision.

5.0 Additional data requirements

The following is required within 24 months of finalization of the re-evaluation decision:

- all data (as they relate to Canadian use pattern) submitted to the USEPA in response to the U.S. data call-in prior to the U.S. reregistration, and USEPA data evaluation reports;
- all data requested by the USEPA as a condition of reregistration in the U.S.; and
- a commitment and schedule to address Canadian data requirements that are not addressed through submission of the data outlined above. These are outlined in the PMRA's data code (DACO)⁴ tables for use-site category # 17. The relevant sections of the DACO tables that registrants are required to address are:

USC # 17, Industrial Process Fluids—TGAI: DACOs 2 through 9 inclusive
USC # 17, Industrial Process Fluids—EP: DACOs 5, 8, and 9

The above data and additional data may be required sooner if expansion of current uses of BHA is requested.

The PMRA is currently undertaking initiatives to address the labelling deficiencies for certain kinds of antimicrobial products, especially with respect to the "directions for use" section of product labels. The PMRA will announce in the near future the nature these initiatives and any requirements to be addressed by registrants of affected products.

⁴ Use-site category DACO tables can be located at the PMRA website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla

**Appendix I Registered Canadian products containing BHA
(as of 31 December 2003)**

Product name	Class	Guarantee	Registrant	Registration number
BUSAN 90 Liquid Microbiocide Industrial	Commercial	30%	Buckman Labs of Canada Ltd.	12002
BUSAN 93 Liquid Microbiocide	Commercial	20%	Buckman Labs of Canada Ltd.	12007
BHA Technical	Technical	33% (12% related brominated compounds)	Buckman Labs of Canada Ltd.	27379



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-07

Réévaluation du bromohydroxyacétophénone (BHA)

Le présent document vise à renseigner le titulaire d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation du bromohydroxyacétophénone (BHA). L'ARLA estime que le BHA est acceptable pour une homologation continue à la condition que l'on mette en oeuvre les mesures d'atténuation proposées.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour le BHA. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications, à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 21 avril 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798



ISBN : 0-662-76651-2 (0-662-76652-0)

Numéro de catalogue : H113-18/2004-7F (H113-18/2004-7F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte général de la réévaluation

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC) formulées, afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, relève en détail les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le BHA dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Selon ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement les documents de décision de réhomologation (*Reregistration Eligibility Decision*, RED) de l'United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen effectué à l'étranger qui touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, qui porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologuées au Canada, et qui est pertinent aux utilisations homologuées au Canada. À la lumière des résultats de l'examen effectué par l'EPA, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision réglementaire et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a réévalué le BHA à l'aide d'un examen de ses effets sanitaires et environnementaux. Elle a conclu qu'il était admissible à une réhomologation à la condition que des mesures d'atténuation soient adoptées. Les conclusions de l'ARLA sur la réévaluation du BHA se fondent sur le RED¹ sur le BHA, compte tenu du profil d'emploi pour le Canada et de la situation canadienne (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). On a également effectué un examen des données sur les caractéristiques chimiques des produits canadiens.

¹ Le RED sur le BHA peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs dans le site www.epa.gov/pesticides/reregistration (seulement en anglais).

2.0 Réévaluation du BHA

Nom commun : bromo-2-hydroxy-4'-acétophénone
Nom chimique : bromo-2-(hydroxy-4-phényle)-1-éthanone
Numéro de registre CAS : 2491-38-5

Formule développée :



Pureté de la matière active : 33 % (nom.) (limites 32,01 – 33,99 %)

La première homologation du BHA remonte à 1973. Il s'agit d'un microbiocide utilisé dans les systèmes d'eau des usines de pâtes et papiers. Deux PC et un concentré de qualité technique sont homologués actuellement au Canada. Ces produits sont indiqués à l'annexe I.

Les catégories d'utilisation, les doses d'application, les méthodes d'application et les types de formulation homologués au Canada sont également homologués aux États-Unis (É.-U.). On considère que l'examen de l'EPA décrit dans le document RED sur le BHA est adéquat aux fins de la décision de réévaluation canadienne proposée. Les examens des risques sanitaires et environnementaux effectués par l'EPA sont détaillés dans le RED sur le BHA.

Au cours de l'examen du BHA, l'ARLA a tenu compte de la PGST² du gouvernement fédéral et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03³. Cette matière active ne fait pas partie de la voie 1 de la PGST. On ne prévoit pas que le concentré de qualité technique contienne d'impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique telles qu'identifiées dans la directive d'homologation DIR98-04 ni de substances de la voie 1 de la PGST, telles qu'identifiées dans l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

² La Politique de gestion des substances toxiques fédérale est disponible dans le site Web d'Environnement Canada à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

³ La Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques, DIR99-03, est disponible au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire : Tél. : 1 800 267-6315 au Canada ou 1 (613) 736-3799 à l'extérieur du Canada (les frais d'interurbain sont exigibles); Téléc. : (613) 736-3798; Courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca ou à notre site Internet à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

3.0 Décision proposée concernant la réévaluation

L'EPA a publié un RED sur le BHA qui touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement. Ce RED aborde les utilisations du BHA qui sont également homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi canadien, l'ARLA a pu déterminer que le BHA est acceptable pour une homologation continue à condition que les mesures d'atténuation proposées ci-après soient adoptées. Les exigences supplémentaires en matière de données sont présentées à la section 5.0.

Il est important de noter que les PC contenant plusieurs matières actives en cours de réévaluation ne sont pas jugées acceptables pour une homologation continue tant que la réévaluation de toutes les matières actives n'est pas terminée.

L'ARLA acceptera des commentaires par écrit concernant cette proposition jusqu'à 45 jours après la publication du présent document afin de permettre aux parties intéressées de commenter la décision proposée concernant la réévaluation de ces produits.

4.0 Mesures réglementaires proposées

En se basant sur les conclusions de l'EPA et les bonnes pratiques d'hygiène, les étiquettes de toutes les préparations commerciales du BHA doivent comprendre les énoncés suivants visant à protéger les travailleurs et l'environnement :

1) Dans la section MISE EN GARDE :

- « Sensibilisant cutané possible » (dans l'aire d'affichage principale ainsi que dans la section des mises en garde)
- « Portez des gants résistant aux produits chimiques, un respirateur à cartouche chimique facial pour vapeurs organiques approuvé par le NIOSH/MSHA, un pantalon, une chemise à manches longues et des souliers pendant les activités de mélange/chargement, de nettoyage, de réparation et les autres activités de manutention. Lorsque les utilisateurs emploient des doseurs fermés, les exigences peuvent être réduites à une chemise à manches longues, un pantalon et des souliers. »
- « Les utilisateurs doivent se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou d'aller aux toilettes. »
- « Les utilisateurs doivent enlever leurs vêtements immédiatement si le pesticide s'infilte dans les vêtements, bien se laver et mettre des vêtements propres. »

- « Les utilisateurs doivent enlever leur équipement de protection individuelle immédiatement après avoir manipulé ce produit, laver l'extérieur des gants avant de les enlever, et bien se laver et changer de vêtements aussitôt que possible. »

2) Dans la section RISQUES ENVIRONNEMENTAUX :

- « Ce produit est toxique pour les poissons et les autres organismes aquatiques. Il ne doit pas être utilisé dans des circonstances lui permettant d'entrer dans les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou d'autres eaux, ce qui violerait les règlements fédéraux ou provinciaux. La nécessité d'avoir à se conformer aux lois applicables doit être évaluée avant d'utiliser ce produit. »

Les révisions des étiquettes doivent être déposées dans les 90 jours suivant la finalisation de la décision concernant la réévaluation.

5.0 Autres exigences en matière de données

Les éléments suivants doivent être soumis dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) soumises à l'EPA pour répondre à l'appel de données aux É.-U. qui a précédé la réhomologation dans ce pays et les rapports connexes des évaluations de données (*Data Evaluation Report* ou DER) de l'EPA;
- toutes les données demandées par l'EPA comme condition de renouvellement de l'homologation aux États-Unis;
- toutes les données au sujet d'un engagement et d'un échéancier de traitement des exigences spécifique au Canada qui ne sont pas couvertes par la présentation des données exigées par l'EPA ci-dessus. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données⁴ de l'ARLA (CODO) pour la catégorie d'utilisation n° 17. Les titulaires d'homologation doivent aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :

CU no 17, Liquides issus de procédés industriels—MAQT : CODO 2 à 9 inclusivement

CU no 17, Liquides issus de procédés industriels—PC : CODO 5, 8 et 9

⁴ Les tableaux des catégories d'utilisation peuvent être consultés dans le site Web de l'ARLA à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla>.

Les données citées précédemment de même que des données supplémentaires peuvent être exigées plus tôt si l'on demande l'extension du profil d'emploi du BHA.

L'ARLA mène actuellement des initiatives pour répondre aux lacunes dans l'étiquetage de certains types d'agents antimicrobiens, particulièrement concernant le mode d'emploi. Elle annoncera bientôt ces initiatives et les exigences qui devront être rencontrées par les titulaires d'homologation des produits touchés.

**Annexe I Produits contenant du BHA actuellement homologués au Canada
(en date du 31 décembre 2003)**

Nom du produit	Catégorie	Garantie	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation
BUSAN 90 Liquid Microbiocide Industrial	Commerciale	30 %	Buckman Labs of Canada Ltd.	12002
BUSAN 93 Liquid Microbiocide	Commerciale	20 %	Buckman Labs of Canada Ltd.	12007
BHA Technical	Technique	33 % (12% composés bromés apparentés)	Buckman Labs of Canada Ltd.	27379

